

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RolfClub 3D picături pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fipronil-101 mg (9,8%);

Etofenprox-154 mg (15%);

Piriproxifen-20 mg (2%).

Excipienți:

Alcool izopropilic, dietilen glicol monoetil eter (DEME), twin-80, butilhidroxianisol (BHA), butilhidroxitoluen (BHT), polietilenglicol (PEG 400).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru uz extern.

Soluție transparentă uleioasă, de culoare de la galben deschis până la galben maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

RolfClub 3D picături pentru pisici se administrează pisicilor de la vârsta de 12 săptămâni în caz de entomoze (purici, păduchi hematofagi din subordinea de insecte aptere, păduchi din subordinea Ischnocera), otodectoză, notoedroză, infestare cu căpușe Ixodida, pentru a proteja animalele de atacul insectelor diptere.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează animalelor bolnave de maladii infecțioase și convalescente, la pisici cu vârsta mai mică de 12 săptămâni, altor specii de animale.

Nu este permisă utilizarea auriculară a medicamentului (forma auriculară a scabiei), în caz de perforarea membranei timpanice.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu este destinat utilizării la animale productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite. Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării a picăturilor, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienței.

În caz dacă prelucrarea animalului planificată a fost omisă, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil în aceeași doză.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul manipulării RolfClub 3D picături pentru pisici, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.

Nu fumați și consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

Animalele tratate nu trebuie scăldate, manipulate și nu trebuie să fie permis contactul cu copii timp de 48 ore după prelucrare.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă în abundență.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Rolf Club 3D picături pentru pisici.

În caz de reacție alergică sau în caz de ingestie accidentală, trebuie imediat de contactat o instituție medicală (să prezentați prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Efectele secundare și complicațiile la utilizarea RolfClub 3D picături pentru pisici în conformitate cu prospectul de utilizare, de regulă, nu sunt observate.

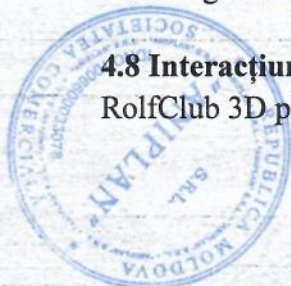
În caz de sensibilitate individuală crescută a animalului la componentele medicamentului, pot apărea reacții individuale (hipersalivație, lacrimare, semne de iritare a pielii). În acest caz animalul bine se spală cu șampon și la necesitate se indică terapia de desensibilizare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Pisicile gestante sau aflate în lactație nu se supun tratamentului cu picături.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

RolfClub 3D picături pentru pisici nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.



4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Greutatea animalului, kg	Doza de medicament, ml
до 4	0,5
> 4 -8	0,8
> 8 -15	1,5

4.9.2 Mod de administrare:

Picăturile RolfClub 3D pentru pisici se administrează extern o dată prin aplicare pe piele spot-on.

Se scoate tubul-pipeta din ambalaj, vârful pipetei se taie cu foarfece. Se desface blana animalului astfel încât pielea să fie vizibilă și se aplică medicamentul pe pielea uscată și nedeteriorată, în regiunea gâtului la baza craniului sau între omoplați (în locuri inaccesibile animalelor pentru lins), în doze indicate în tabel de mai sus.

Tratamentele repetate se efectuează conform indicațiilor, dar nu mai mult decât o dată pe lună.

În caz de otodectoză (râie auriculară) canalul urechii externe se curăță de cruste, apoi se picură în fiecare ureche a câte 1-3 picături de soluție (în raport cu mărimea animalului). Ușor se masează pavilionul urechii la bază. Tratamentul se repetă de 2-3 ori cu interval de 5-7 zile. Este necesar ca soluția să fie aplicată în ambele urechi, chiar și în cazurile când este afectată de otodectoză o singură ureche.

În cazul unui curs sever al bolii se recomandă ca tratamentul animalului să fie efectuat în complex cu utilizarea de medicamente patogenetice și simptomatice.

În caz de notoedroză soluția se aplică într-un strat subțire pe suprafețele afectate, se distribuie cu vârful degetelor în mânășă de la periferie în centru cu captarea pielii sănătoase de până la 1 cm, conform dozelor indicate în tabel.

Tratamentul se efectuează de 2 - 4 ori, cu interval de 7 - 10 zile, până la însănătoșirea animalului, ce se adevărește cu două rezultate negative a examenului acarologic de laborator.

Pentru a se evita ca animalul să se lingă, se fixează pe gât un guler de protecție sau maxilarii se închid cu panglică într-o buclă, care se scot peste 20-30 minute după aplicare.

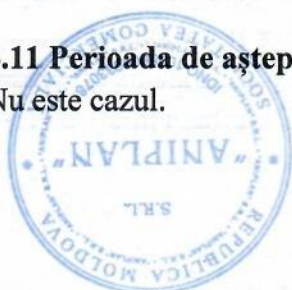
Nu se recomandă spălatul și scăldatul animalelor timp de 48 ore după prelucrare.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare la câini pot fi observate salivare abundente, lacrimare, semne de iritare a pielii. În acest caz animalul bine se spală cu șampon și la necesitate se indică terapia simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente insectoacaricide combinate.

Codul ATC: QP53AX65

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Fipronil este un insecticid/acaricid care aparține grupului fenilpirazolelor, care acționează prin inhibirea complexului GABA, legându-se de canalul de clor și astfel blocând transferul pre-și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceasta conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central, provocând astfel paralizia și moartea insectelor.

Etofenprox - posedă activitate insectoacaricidă și repelentă, manifestă knockdown efect la primul contact al ectoparazitului cu părul animalului tratat (înainte de mușcătură sau atașament). Acțiunea sa se datorează blocării conducerii unui impuls nervos la parazit datorită unei modificări a permeabilității membranelor pentru ioni de sodiu, ceea ce duce la un efect paralizant.

Piriproxifenul este un regulator de creștere a insectelor din clasa de compuși cunoscuți drept analogi hormonal juvenili. Piriproxifenul sterilizează puricii adulți și inhibă dezvoltarea stadiilor imature. Previne, prin contact, apariția insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovicid), larvelor și pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior. După contactul și/sau ingestia de către puricii adulți, substanța acționează, de asemenea, prin sterilizarea ouălor în timpul maturării lor și înainte de a fi depuse. Substanța previne contaminarea mediului animalelor tratate cu purici în stadii imature.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:

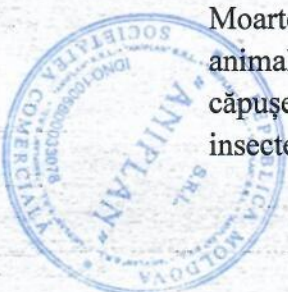
Combinația de fipronil, etofenprox, piriproxifen asigură un spectru larg de acțiune insecticidă și acaricidă asupra insectelor/acarienilor aflate în toate stadiile de dezvoltare.

RolfClub 3D picături pentru pisici posedă de un knockdown efect pronunțat, care apare în decurs de 2 minute după tratament, ce previne aderența căpușelor ixoide atunci când atacă un animal, precum și un efect repelent asupra insectelor diptere.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

RolfClub 3D picături pentru pisici în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține grupului de substanțe cu pericol moderat (clasa de pericol 3 conform GOST 12.1.007-76), nu posedă de efect iritant local și sensibilizant, în cazul unui contact cu ochi provoacă o iritare ușoară. Este toxic pentru iepuri, albine, precum și pentru pești și alte hidrobionte.

Moartea insectelor, detașarea și moartea căpușelor Ixodida au loc în 1-2 ore de la tratamentul animalului. Durata efectului protector după o singură aplicare a soluției pe animal: contra căpușelor Ixodida până la 30 de zile, contra puricilor, păduchilor până la 60 de zile, contra insectelor diptere până la 7 zile.



5.2 Proprietăți farmacocinetice:

După aplicare pe piele substanțele active a RolfClub 3D picături pentru pisici se absorb prin intermediul stratului seboreic de pe piele. Acestea se colectează în glandele sebacee, de unde se eliberează treptat pe suprafața firelor de păr.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool izopropilic, dietilen glicol monoetil eter (DEME), twin-80, butilhidroxianisol (BHA), butilhidroxitoluen (BHT), polietilenglicol (PEG 400).

6.2 Incompatibilități:

RolfClub 3D picături pentru pisici nu trebuie utilizat simultan cu alte preparate insectoacaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data producerii.

Este interzisă utilizarea RolfClub 3D picături pentru pisici după data de expirare.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original închis, la loc uscat, protejat de acțiunea directă a razelor solare, separat de alimente și furaje, la temperaturi de la 2°C până la 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuburi-pipete polimerice x 0,5; 0,8; 1,5 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerințele legislației locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA Firma științifico-productivă "Ecoprom", Rusia

www.ekoprom.org

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210077

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

26.08.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2021

